

令和4年度 第7回大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：令和4年10月20日（木）16：30～18：34

開催場所：医学部学舎18階 会議室

出席委員(敬称略、順不同)：

| | 氏名 | 性別 | 大阪公立大学の内外 | 医学系研究等倫理審査委員会設置者との利害関係 | 構成要件※ | 出欠 |
|-------|--------|----|-----------|------------------------|-------|----|
| 委員長 | 福島 若葉 | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| 副委員長 | 本田 茂 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| 委員 | 石川 隆紀 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| | 大藤 さとこ | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 冨田 修平 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 濱崎 考史 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 福本 真也 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 細田 泰子 | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 竹村 真紀子 | 女 | 外 | 無 | (2) | × |
| | 東海 秀吉 | 男 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 八木 香織 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 沖田 章子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ |
| 上甲 恭子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ | |

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第5条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

なお、内部委員の2名、外部委員の3名は、規程第7条3項に基づき、オンラインにより参加した。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局 9名

・利益相反の確認

議題：

1. 審議案件
 - (1) 新規申請
 - ・倫理委員会申請
2. 報告案件
 - (1) 倫理委員会迅速審査結果報告
 - (2) 手術・手技専門委員会
 - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告
 - (4) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

- (5) 軽微な変更申請
- (6) 実施状況報告
- (7) 研究終了報告
- (8) 利益相反マネジメント委員会報告

3. その他案件

・利益相反の確認

福島委員長より、審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題：

1. 審議案件

(1) 新規申請

審議案件 6 件について、承認 4 件、継続審議 1 件、非該当 1 件と判断された。

| | | |
|---|--------------------|--|
| ① | 2022-125 (単機関研究) | |
| | 課 題 名 | サッカー選手の非意識的反応に関する認知行動学的研究 |
| | 申 請 者 | 運動環境生理学 松竹 貴大 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ② | 2022-126 (単機関研究) | |
| | 課 題 名 | 移植後の大量シクロホスファミドを用いた HLA 半合致同種造血細胞移植におけるドナーおよびレシピエントの Aldehyde dehydrogenase (ALDH) 遺伝子多型と移植後アウトカムとの関連の解析 (OMU22-A) |
| | 申 請 者 | 血液腫瘍制御学 中前 博久 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ③ | 2022-127 (多機関共同研究) | |
| | 課 題 名 | Case-Control Study of a Novel HCC Panel for the Early Detection of Hepatocellular Carcinoma: A Layered Analysis for Methylated Biomarkers (LAMB) Study 早期肝細胞癌発見のための新しい腫瘍マーカーに関する症例対照研究 LAMB Study(メチル化バイオマーカーの多層解析研究) |
| | 申 請 者 | 肝胆膵病態内科学 榎本 大 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ④ | 2022-128 (多機関共同研究) | |
| | 課 題 名 | 上肢筋コンディショニング状態が上肢エルゴメータを用いた心肺機能評価に及ぼす影響に関する試験 |
| | 申 請 者 | 運動環境生理学 横山 久代 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |
| ⑤ | R040597 (多機関共同研究) | |
| | 課 題 名 | 糖質摂取が脊髄損傷者の運動パフォーマンスならびに基質酸化能に及ぼす影響 |

| | | |
|---|-----------------|---|
| | | に関する試験 |
| | 申請者 | 運動環境生理学 横山 久代 |
| | 判定 | 継続審議 |
| | 意見 | 運動負荷試験における医師の立ち合いの必要性、及び使用機器の仕様等について確認する必要があるため。 |
| ⑥ | R040633 (単機関研究) | |
| | 課題名 | モーション解析機器を用いた平衡機能解析に関する探索的研究 |
| | 申請者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三輪 徹 |
| | 判定 | 非該当 |
| | 意見 | モーション機器の臨床的有用性を評価する研究である旨が説明されたことを受け、臨床研究法下で実施する必要があると判断したため。 |

2. 報告案件

(1) 倫理委員会迅速審査結果報告

福島委員長より、迅速審査案件 1 件の審査結果（承認 1 件）について報告された。

(2) 手術・手技専門委員会

本田委員より、迅速審査案件 3 件の審査結果（承認 3 件）について報告された。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会迅速審査結果報告

富田委員より、迅速審査案件 1 件の審査結果（承認 1 件）について報告された。

(4) 一般・疫学研究専門委員会迅速審査結果報告

大藤委員より、迅速審査案件 27 件の審査結果（承認 27 件）について報告された。

(5) 軽微な変更申請

事務局より、研究者からの軽微な変更申請 2 件について報告された。

(6) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告 70 件について報告された。

(7) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告 14 件について報告された。

(8) 利益相反マネジメント委員会報告

事務局より、今回の審査案件に係る、利益相反マネジメント委員会での判定結果 16 件について報告された。

3. その他案件

事務局より、ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会の迅速審査の運用方法について報告された。

以上